

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
1 mai 2003 (01.05.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 03/034939 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61F 2/00,
A61B 17/04

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : JOHN-
SON & JOHNSON INTERNATIONAL [US/US]; One
Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 (US).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR02/03608

(72) Inventeurs; et

(22) Date de dépôt international :
22 octobre 2002 (22.10.2002)

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : ARNAUD,
Axel [FR/FR]; 194, boulevard Bineau, F-92200 Neuilly-
sur-seine (FR). BOUFFIER, Bernard [FR/FR]; 22, rue
des Grands Essarts, F-25480 Ecole (FR).

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

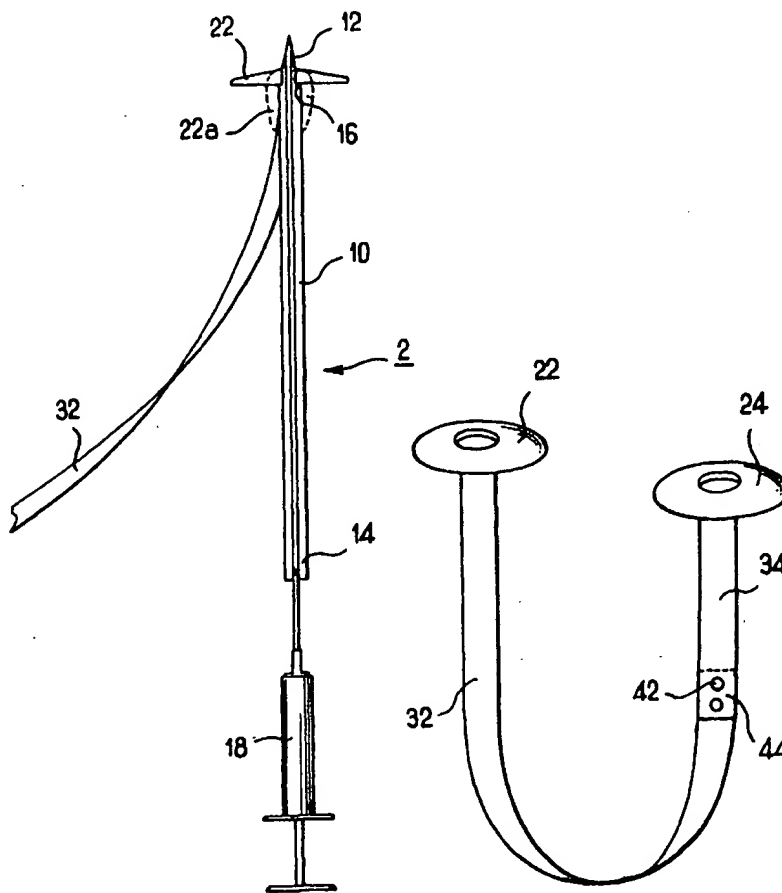
(74) Mandataires : MARTIN, Jean-Jacques etc.; Cabinet
Regimbeau, 20, rue de Chazelles, F-75847 Paris Cedex 17
(FR).

(30) Données relatives à la priorité :
01/13585 22 octobre 2001 (22.10.2001) FR

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: MINI SUB-URETHRAL/CERVICAL SUPPORT

(54) Titre : MINI SOUTÈNEMENT SOUS URETHRO-CERVICAL



(57) Abstract: The invention relates to a surgical instrument (2) that is used to implant a sub-urethral/cervical support. The invention is characterised in that it comprises at least one band (32) and two anchoring devices (2). Each of said anchoring devices (2) comprises a needle (10), the point of which supports a flexible anchoring element (22). Each of the aforementioned flexible anchoring elements (22) is connected to one end of the band (32) and each of said elements can be folded back along the length of the needle (10) when the needle is being passed through the biological tissues and subsequently deployed when said needle has cleared the tissues.

(57) Abrégé : L'invention concerne un instrument chirurgical (2) pour l'implantation d'un soutènement sous-urétrho cervical caractérisé en ce qu'il comprend au moins une bandelette (32) et deux dispositifs d'ancrage (2), chaque dispositif d'ancrage (2) comprenant une aiguille (10) dont l'extrémité traversante (12) supporte un élément souple d'ancrage (22), chaque élément d'ancrage (22) étant relié à une extrémité de bandelette (32) et étant apte à être rabattu le long de l'aiguille (10) lorsque celle-ci traverse les tissus biologiques et déployé lorsqu'il a franchi

WO 03/034939 A1

ces tissus.

ces tissus.



(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet

européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

MINI SOUTÈNEMENT SOUS URETHRO-CERVICAL

La présente invention concerne le domaine des traitements contre les incontinences urinaires:

5 L'incontinence urinaire chez la femme peut être due à un relâchement des tissus ou ligaments reliant la paroi vaginale au muscle pelvien et à l'os du pubis. Ces tissus ou ligaments constituent un ensemble musculo-ligamentaire et conjonctif qui permet le soutien de l'urètre et qui avec le sphincter de l'urètre participent activement au mécanisme de
10 continence à l'effort.

Une solution connue pour éviter l'incontinence consiste à placer une bande de soutien en polypropylène sous l'urètre. Le document US 5 899 909 déposé par Medscand Medical AB (Suède) décrit un instrument chirurgical et un procédé permettant de traiter l'incontinence chez la femme
15 sans nécessiter l'ouverture de l'abdomen. L'instrument comprend deux tiges métalliques courbes et une bande dont chaque extrémité est reliée à l'une des tiges. Les tiges sont munies de poignées amovibles qui permettent au chirurgien de les manipuler. Le chirurgien introduit les tiges l'une après l'autre par le vagin de part et d'autre de l'urètre. Chaque aiguille est
20 enfoncée à travers la paroi vaginale et le plexus veineux et est guidée le long de l'os pubien pour traverser les muscles abdominaux. Le chirurgien extrait les aiguilles au travers de la paroi abdominale. La bande se met en place automatiquement en formant une boucle autour de l'urètre. Cette bande constitue une structure de renforcement et de soutien qui apporte un
25 appui au sphincter. Elle reste en place dans le corps de la patiente du seul fait des forces de contact des tissus traversés sur la longueur de la bande.

Une telle méthode présente l'avantage d'être particulièrement peut invasive. C'est pourquoi elle connaît un grand succès.

Cependant, lors du passage des aiguilles, il existe un risque non
30 négligeable que celles-ci traversent la paroi de la vessie. Il existe également des risques (plus minimes) que les aiguilles endommagent l'intestin ou un vaisseau sanguin.

Le but de la présente invention est de fournir un dispositif permettant de limiter ces risques. En effet, les principales complications des dispositifs prothétiques anciens sont dominées par les perforations de la vessie, de vaisseaux sanguins, voire de l'intestin.

5 A cet effet, l'invention propose un instrument chirurgical pour l'implantation d'un soutènement sous uréthro-cervical caractérisé en ce qu'il comprend au moins une bandelette et deux dispositifs d'ancrage, chaque dispositif d'ancrage comprenant une aiguille dont l'extrémité traversante supporte un élément souple d'ancrage, chaque élément d'ancrage étant
10 relié à une extrémité de bandelette et étant apte à être rabattu le long de l'aiguille lorsque celle-ci traverse les tissus biologiques et déployé lorsqu'il a franchi ces tissus.

Un tel instrument permet avantageusement d'implanter, à l'aide des aiguilles, des éléments d'ancrage dans les tissus internes du corps de la
15 patiente. Plus particulièrement, les éléments d'ancrage sont positionnés sur l'aponévrose pelvienne, ce qui présente l'avantage que les aiguilles ne nécessitent pas d'être enfoncées au-delà de l'os pubien et ne risquent donc pas d'endommager la vessie, les intestins ou les vaisseaux sanguins.

Un avantage de la présente invention est que l'opération
20 d'implantation du soutènement est particulièrement simple et peu invasive. Elle ne nécessite pas de perforation des muscles abdominaux.

Un autre avantage de la présente invention est que l'opération
d'implantation ne nécessite pas de procéder à une cystoscopie pour vérifier l'état de la vessie de la patiente, cette cystoscopie pouvant être source de
25 risques infectieux.

Dans une mise en œuvre de l'invention, l'instrument comprend deux bandelettes chacune ayant une extrémité fixée à l'un des éléments d'ancrage. Les bandelettes sont introduites et guidées par les aiguilles à travers la paroi du vagin et jusqu'à l'aponévrose pelvienne, chacune à leur
30 tour. Elles sont ensuite reliées l'une à l'autre par des moyens de connexion pour former une boucle de soutènement sous l'urètre.

Cette caractéristique présente l'avantage que la longueur de la boucle de soutènement peut être ajustée par le chirurgien. Celui-ci peut

donc régler précisément la pression exercée par le dispositif de soutènement sous l'urètre et l'adapter à la morphologie de la patiente.

Dans une mise en œuvre particulièrement avantageuse de l'invention, l'aiguille est creuse et forme un canal débouchant à ses deux extrémités et l'extrémité de l'aiguille ne supportant pas l'élément d'ancrage est connectée à des moyens d'injection/aspiration par exemple pour introduire un produit anesthésiant dans le canal, ou insuffler un liquide facilitant le développement des éléments souples d'ancrage par dégagement des tissus environnants, ou encore pour aspirer une partie du fluide environnant la pointe de l'aiguille d'implantation afin de vérifier la zone de positionnement de celle-ci.

L'invention propose en outre un dispositif de soutènement sous uréthro-cervical, caractérisé en ce qu'il comprend deux éléments d'ancrage, au moins une bandelette, chaque élément d'ancrage étant relié à une extrémité de bandelette.

D'autres caractéristiques et avantages ressortiront encore de la description qui suit, laquelle est purement illustrative et non limitative et doit être lue au regard des figures annexées parmi lesquelles :

- la figure 1 est une représentation schématique du détail d'un instrument d'ancrage conforme à un mode de réalisation de l'invention,
- la figure 2 est une représentation schématique d'un exemple de soutènement sous uréthro-cervical conforme à l'invention,
- les figures 3 à 7 représentent schématiquement les différentes étapes d'un premier mode de mise en place d'un dispositif de soutènement,
- la figure 8 est une représentation schématique d'une pince permettant de régler avec précision la longueur de la boucle de soutènement,
- la figure 9 est une représentation schématique du détail d'un instrument d'ancrage conforme à un deuxième mode de réalisation de l'invention,
- la figure 10 représente un trocart tel qu'utilisé dans un deuxième mode de mise en place d'un dispositif de soutènement,
- la figure 11 est une représentation schématique d'une variante de pince permettant de positionner un élément de « clipsage » destinée à lier deux bandelettes pour former une boucle de soutènement,

- la figure 12 représente un exemple d'un tel élément de « clipsage »,
 - la figure 13 représente une exemple d'embout destiné à la formation d'un élément d'ancrage,
 - les figures 14 et 15 représentent schématiquement le positionnement
- 5 d'une bandelette de soutènement dans l'embout de la figure 13 pour former un élément d'ancrage.

Selon la figure 1, le dispositif d'ancrage 2 comprend une aiguille 10 d'environ deux millimètres de diamètre dont l'extrémité 12 destinée à pénétrer à travers les tissus présente une forme générale conique. Cette

10 aiguille 10 a été usinée à proximité de son extrémité 12 de manière à former une surface d'appui 16 en forme de couronne perpendiculaire à sa direction longitudinale. Un élément d'ancrage 22 a été installé emmanché sur l'extrémité 12 de l'aiguille 10 et en appui sur la surface 16. Cet élément d'ancrage 22 est constitué d'une rondelle souple d'environ 3 millimètres

15 d'épaisseur et 10 millimètres de diamètre en silicone renforcé avec du polypropylène. La rondelle présente une forme de cône dont la concavité est dirigée vers l'extrémité 14 de manipulation de l'aiguille 10 opposée à la pointe 12. Cette caractéristique évite que la rondelle puisse être rabattue vers la pointe 12 de l'aiguille. En revanche, cette rondelle est assez souple

20 pour être rabattue dans la position 22a (représentée en pointillés sur la figure 1) le long de l'aiguille 10 lorsque celle-ci est enfoncée à travers des tissus biologiques. Une extrémité d'une bandelette autostatique de polypropylène 32 est fixée sur l'élément d'ancrage 22, par exemple par collage ou tout autre moyen de fixation approprié.

25 La figure 2 représente un exemple de soutènement sous uréthrocervical conforme à l'invention. Il comporte deux éléments d'ancrages 22 et 24 sous forme de deux rondelles souples en silicone renforcée avec du polypropylène. Chaque rondelle 22 et 24 est reliée à une bandelette autostatique formée par un treillis de mèches de polypropylène et

30 référencée respectivement 32 et 34. Chaque bandelette 32 et 34 comporte un élément de fixation 42, 44. Comme illustré sur la figure 2, les éléments de fixation 42 et 44 présentent des formes complémentaires et sont aptes à être engagés l'un dans l'autre par pression.

On va maintenant décrire différentes étapes d'un premier mode d'implantation du dispositif de soutènement sous uréthro-cervical dans le corps d'une patiente.

La figure 3 représente une première étape de l'implantation consistant à introduire un premier dispositif d'ancrage 2 supportant une bandelette 32. Durant cette étape, l'aiguille 10 est initialement introduite à travers la paroi du vagin V à proximité de l'urètre U. L'élément d'ancrage 22 est rabattu le long de l'aiguille. L'aiguille 10 est enfoncée selon la direction D entre les muscles S du sphincter et vers le plexus veineux P.

Sur la figure 4, on a représenté une seconde étape durant laquelle l'aiguille 10 traverse l'aponévrose pelvienne A, c'est à dire la membrane constituée de fibres conjonctives denses qui enveloppe les muscles du sphincter. A cet instant, le chirurgien peut sentir qu'il vient de traverser une partie de tissus moins tendre. Il cesse alors de pousser l'aiguille 10.

Comme illustré sur la figure 5, l'aiguille 10 est retirée dans la direction D, ce qui entraîne le déploiement de l'élément d'ancrage 22 dont les bords viennent en appui sur la surface de l'aponévrose pelvienne A. Lorsque le chirurgien retire l'aiguille 10, l'élément d'ancrage 22 se déploie et s'appuie sur la surface de l'aponévrose A, ce qui l'empêche d'être entraîné par l'aiguille 10. L'élément d'ancrage 22 se désolidarise alors de l'aiguille 10 et reste « ancré » sur l'aponévrose A. La bandelette 32 fixée par son extrémité à celui-ci est ainsi maintenue en place.

Comme illustré sur la figure 6, on recommence la même opération avec un deuxième dispositif d'ancrage 4 supportant une bandelette 34. Ce dispositif d'ancrage 4 est introduit à travers la paroi du vagin V dans la direction du plexus veineux P, mais de l'autre côté de l'urètre U par rapport à la première bande 32 déjà en place. Chaque partie de bande 32 et 34 ainsi positionnée passe de chaque côté de l'urètre U. Puis, ainsi qu'illustré sur la figure 7, le chirurgien relie les deux extrémités des bandelettes et règle la longueur de bandelette entre les deux dispositifs d'ancrage 22 et 24 et donc la pression exercée par celles-ci au niveau de l'urètre U. Les deux bandelettes 32 et 34 sont alors reliées l'une à l'autre par les moyens de clipsage 42 et 44 pour former une boucle de soutien sous l'urètre U.

Bien entendu, ces bandelettes 32 et 34 pourraient être reliées de manière différente. Elles peuvent être agrafées, suturées ou être accrochées par tout autre moyen adapté. L'urètre étant un organe fragile, l'accrochage se fera de préférence le plus loin possible de l'urètre U pour ne pas risquer de l'endommager. A cet effet, les deux bandelettes 32 et 34 sont coupées à des longueurs différentes.

Dans une variante de ce mode d'implantation du dispositif de soutènement, les bandelettes 32 et 34 sont entourées d'une gaine souple formée typiquement d'une feuille de matière plastique, qui facilite leur glissement durant les étapes d'introduction des aiguilles représentées aux figures 4 et 6. Ces gaines sont retirées par coulissement le long des bandelettes lorsque celles-ci sont en place dans le corps de la patiente.

Les gaines présentent l'avantage de faciliter l'introduction des bandelettes, celles-ci étant autostatiques. Les gaines présentent en outre l'avantage de protéger les bandelettes durant leur mise en place et d'éviter leur contamination par des bactéries des régions qu'elles traversent.

Sur la figure 8, on a représenté un exemple de pince permettant de régler facilement la longueur de la boucle constituée par les deux bandelettes 32 et 34. La pince 50 est constituée de deux bras 52 et 54 articulés au niveau d'un axe 56. Les bras 52 et 54 présentent respectivement deux extrémités 62, 72 et 64, 74. Les extrémités 62 et 64 formant levier permettent au chirurgien de serrer la pince et les extrémités 72 et 74 constituent les « mâchoires » de serrage. Chacune des extrémités 72 et 74 constituant les mâchoires présente une fente 82 ou 84 qui débouche latéralement et à travers laquelle peut venir coulisser l'une des bandelettes 32 et 34.

L'une des bandelettes 34 présente à une longueur prédéterminée un élément de fixation 42 venant être positionné sur l'une des mâchoires 72 de la pince. L'autre bandelette 34 passe à travers la fente de la mâchoire 74 opposée. Le chirurgien peut faire coulisser la bandelette 34 à travers la fente 84 de manière à régler la longueur de la boucle du soutènement passant sous l'urètre U. Lorsqu'il a trouvé la bonne longueur, il ferme la

pince 50 de manière à serrer l'élément de fixation 42 de la bande 32 sur la bande 34 en une position adéquate.

Une variante de pince a été représenté sur la figure 11. Cette pince 51 est constituée de deux bras 52 et 54 articulés au niveau d'un axe 56. Les bras 52 et 54 présentent respectivement deux extrémités 62, 72 et 64, 74. Les extrémités 72 et 74 constituant les mâchoires de serrage présentent des cavités de forme générale cylindrique adaptées pour recevoir des éléments de « clipsage » référencés 42 et 44. Lorsque le chirurgien souhaite accrocher les deux bandes 32 et 34 entre elles pour former la boucle de soutènement, il les superpose et positionne les mâchoires 72 et 74 de la pince 51 transversalement aux bandelettes 32 et 34, respectivement de part et d'autre de celles-ci.

La figure 12 représente plus précisément un exemple non-limitatif d'éléments de clipsage 42 et 44 du type bouton pression. L'élément 42 présente une forme générale de rondelle perforée tandis que l'élément 44 présente une forme de rondelle munie d'un pion. Le pion est apte à perforer les bandes 32 et 34 et à venir s'engager et se fixer dans l'orifice de l'élément 42. A cette fin, le pion présente une section droite de dimension inférieure à la perforation de la rondelle 42, sur l'essentiel de sa longueur, mais une tête évasée de dimension en section supérieure à cette perforation.

Dans une mise en œuvre de l'invention illustrée à la figure 1, l'aiguille 10 est creuse et forme un conduit s'étendant entre ses extrémités 12 et 14. Une seringue 18 peut être connectée à l'embouchure du conduit située à l'extrémité 14 de l'aiguille 10. Cette seringue 18 peut être remplie d'un produit anesthésiant. Au cours de l'étape représentée à la figure 3 consistant à faire pénétrer l'aiguille 10 dans le corps de la patiente, le chirurgien pousse sur le piston de la seringue 18. Il injecte le produit anesthésiant via le conduit formé par l'aiguille 10 pour réaliser une anesthésie locale progressive à mesure de la pénétration de l'aiguille 10 à travers le corps de la patiente.

Cette mise en œuvre de l'invention est particulièrement avantageuse car elle permet au chirurgien de réaliser une anesthésie

extrêmement bien localisée du corps de la patiente. En outre, elle présente l'avantage de permettre au chirurgien de détecter l'atteinte éventuelle de la vessie B. A cet effet, le chirurgien peut tirer légèrement sur le piston de la seringue 18. Si le piston résiste, cela signifie que l'extrémité 12 de l'aiguille 10 se trouve dans une zone de tissus. Dans ce cas, le chirurgien en déduit qu'il n'a pas percé la paroi de la vessie B. Si au contraire le piston se met en mouvement et que la seringue absorbe du liquide, cela signifie que l'extrémité 12 de l'aiguille 10 a pénétré la vessie B. Dans ce dernier cas, il doit arrêter la pénétration et commencer à retirer l'aiguille 10.

Par conséquent, il suffit au chirurgien de pousser et de tirer alternativement le piston de la seringue 18 pour pratiquer l'anesthésie tout en contrôlant en permanence la position de la pointe 12 de l'aiguille 10.

Pour détecter l'atteinte de la vessie B, le chirurgien peut également injecter un liquide coloré dans la vessie. De cette manière, le contenu de la seringue 18 se colore lorsque celle-ci absorbe du liquide.

Bien entendu, la présente invention n'est pas limitée aux modes de réalisation particuliers qui viennent d'être décrits mais s'étend à toute variante conforme à son esprit.

Par exemple, le dispositif de soutènement sous uréthro-cervical peut comprendre une bande unique dont chaque extrémité est reliée à un élément d'ancrage.

Les éléments d'ancrage peuvent comprendre des stries radiales ou des zones de pliage qui leur permette de se replier plus facilement le long de l'aiguille lorsque celle-ci est enfoncée à travers les tissus.

Les éléments d'ancrage ne sont pas nécessairement circulaires, ils peuvent présenter toute forme permettant de les replier et de les ancrer facilement. Ces éléments peuvent par exemple comprendre des « pétales » souple, par exemple en matériau textile, ces pétales pouvant être repliés le long de l'aiguille ou déployés pour venir en appui sur l'aponévrose pelvienne.

Selon la figure 9, le dispositif d'ancrage 6 comprend une aiguille 10 d'environ un millimètre de diamètre dont l'extrémité 12 destinée à pénétrer à travers les tissus présente une forme générale conique. De même que

l'aiguille 2 de la figure 1, cette aiguille 6 présente à proximité de son extrémité conique 12, une surface d'appui 16 en forme de couronne perpendiculaire à sa direction longitudinale. Un élément d'ancrage 29 a été installé emmanché sur l'aiguille 10, en appui sur la surface d'appui 16. Cet

5 élément d'ancrage 9 comprend un embout rigide 26 en polypropylène de forme générale conique présentant un plus grand diamètre d'environ 5 millimètre. Deux portions de bande 7 et 8 formant des ailettes ainsi que l'extrémité d'une bande de soutènement 36 en polypropylène sont fixées sur la base évasée de l'embout 26, par exemple par collage ou soudure.

10 L'embout 26 et les deux ailettes 7 et 8 constituent l'élément d'ancrage 29. Les deux portions de bandes 7 et 8 formant les ailettes sont aptes à être rabattues le long de l'aiguille 10 lorsque celle-ci est enfoncée à travers des tissus biologiques et déployées lorsque l'embout 26 a franchi ces tissus.

L'élément d'ancrage peut être formé comme représenté sur la figure

15 13 d'un embout 26 composé d'une première pièce conique 27 dans laquelle vient s'encaster une deuxième pièce tubulaire 29 complémentaire. La pièce tubulaire 29 présente une portion évasée 25 dans sa partie inférieure. Comme représenté sur la figure 14, l'extrémité d'une bandelette 36 est replié en trois pour former deux ailettes 7 et 8. Les trois épaisseurs de

20 bandelettes repliées sont thermopercées ensemble selon un axe x. La bandelette 36 et les ailettes 7 et 8 ainsi formées sont ensuite positionnées entre les deux pièces 27 et 29. La pièce 29 est introduite dans l'orifice thermopercé traversant les épaisseurs de bandelettes, les bandelettes venant en appui sur la portion évasée 25 de la pièce 29. La pièce 29

25 soutenant les bandelettes est ensuite encastrée dans la pièce 27. Comme représenté sur la figure 15, la bandelette 36 et les ailettes 7 et 8 sont maintenues dans l'embout 26, prises en sandwich entre les deux pièces 27 et 29. Une aiguille 10 utilisée pour la mise en place du dispositif de soutènement pourra ensuite être introduite dans l'embout 26 suivant l'axe x.

30 On peut de la même façon concevoir un élément d'ancrage présentant plus de deux portions de bandes réparties en pétale autour de l'embout.

L'élément d'ancrage peut également être constitué des bandelettes et des portions de bandes positionnées en pétale et fusionnées ensemble en position. Dans ce cas, les bandelettes et les portions seront de préférence formées d'un treillis de mèches en matériau thermoplastique. Ce type d'élément d'ancrage présente l'avantage de ne pas nécessiter d'embout rigide de maintien des bandelettes entre elles. On souhaite en effet introduire le moins d'élément dur possible dans la région du vagin qui est une région sensible.

En outre, un autre mode d'implantation d'un dispositif de soutènement sous uréthro-cervical utilise un trocart chirurgical. Un tel trocart est représenté à la figure 10. Le trocart 100 comprend une tige métallique 104 (ou mandrin) cylindrique montée sur un manche 108, terminée par une pointe triangulaire 106 et glissant dans une canule 102 qui n'en laisse dépasser que la pointe 106. Selon cet autre mode d'implantation, le trocart 100 est introduit au niveau du vagin V à proximité de l'urètre U dans la direction D jusqu'à l'aponévrose pelvienne. Puis, la tige métallique 104 est retirée de la canule 102 tandis que cette dernière reste en place dans le corps de la patiente. La canule 102 forme alors un tube de guidage dans lequel peut être introduite l'aiguille 10 supportant l'élément d'ancrage. De la même manière que dans les étapes des figures 4 et 5, l'aiguille 10 traverse l'aponévrose pelvienne A. A cet instant, le chirurgien peut sentir qu'il vient de traverser une partie de tissus moins tendre. Il cesse alors de pousser l'aiguille.

L'aiguille 10 est ensuite retirée de la canule 102, ce qui entraîne le déploiement de l'élément d'ancrage 22, 24 ou 29 dont les bords ou les ailettes 7 et 8 viennent en appui sur la surface de l'aponévrose pelvienne A. Lorsque le chirurgien retire l'aiguille 10, l'élément d'ancrage se déploie et s'appuie sur la surface de l'aponévrose A, ce qui l'empêche d'être entraîné par l'aiguille. L'élément d'ancrage 22, 24 ou 29 se désolidarise alors de l'aiguille 10 et reste en place sur l'aponévrose A. La bandelette 32, 34 ou 36 fixée par son extrémité à celui-ci est ainsi maintenue en place. Enfin, la canule 102 est retirée du corps de la patiente, laissant en place la bandelette.

On recommence la même opération avec un deuxième dispositif d'ancrage supportant une bandelette. Le trocart 100 est à nouveau introduit à travers la paroi du vagin V dans la direction du plexus veineux P, mais de l'autre côté de l'urètre U par rapport à la première bande déjà en place.

- 5 Puis, de la même manière que dans le premier mode d'implantation précédemment décrit, le chirurgien relie les deux extrémités des bandelettes et règle la longueur de bandelette entre les deux dispositifs d'ancrage.

- 10 Ce deuxième mode de mise en place d'un dispositif de soutènement permet avantageusement de maintenir l'élément d'ancrage 22, 24 ou 29 dans sa position repliée lors de son introduction dans la canule 102. L'élément d'ancrage 22, 24 ou 29 ne peut alors se déployer qu'en sortie de canule.

- 15 En outre, l'aiguille 10 peut avantageusement être utilisé pour pratiquer une hydrodissection ou une aérodissection avant l'implantation du dispositif de soutènement, c'est à dire injecter un gaz ou un liquide au sein des tissus pour préparer un volume qui recevra l'élément d'ancrage. Le volume de liquide ou de gaz ainsi créé est plus propice au déploiement de l'élément d'ancrage.

- 20 Enfin, les éléments nécessaires à l'implantation d'un soutènement sous uréthro-cervical conforme à l'invention peuvent avantageusement être proposés au chirurgien sous la forme d'un « kit » ou d'un ensemble chirurgical comprenant la totalité ou une partie des éléments suivants : le dispositif de soutènement sous uréthro-cervical incluant les bandelettes
25 éventuellement entourées d'une gaine et deux éléments d'ancrage, la ou les aiguille(s) d'ancrage, un élément de fixation des bandelettes entre elles, une pince permettant de positionner l'élément de fixation, ainsi qu'un trocart.

REVENDEICATIONS

1. Instrument chirurgical (2, 4, 6) pour l'implantation d'un
soutènement sous-uréthro cervical caractérisé en ce qu'il comprend au
5 moins une bandelette (32 ; 34 ; 36) et deux dispositifs d'ancrage (2, 4, 9),
chaque dispositif d'ancrage (2, 4, 6) comprenant une aiguille (10) dont
l'extrémité traversante (12) supporte un élément souple d'ancrage (22 ; 24 ;
29), chaque élément d'ancrage (22 ; 24 ; 29) étant relié à une extrémité de
bandelette (32 ; 34 ; 36) et étant apte à être rabattu le long de l'aiguille (10)
10 lorsque celle-ci traverse les tissus biologiques et déployé lorsqu'il a franchi
ces tissus.

2. Instrument selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il
comprend deux bandelettes (32, 34), chacune de ces bandelettes (32, 34)
ayant une extrémité fixée à l'un des éléments d'ancrage (22, 24) et étant
15 apte à être reliée à l'autre bandelette par des moyens de connexion (42, 44)
pour former une boucle de soutènement sous l'urètre.

3. Instrument selon l'une des revendications précédentes,
caractérisé en ce que l'aiguille (10) présente à proximité de son extrémité
traversante une surface d'appui (16) supportant l'élément d'ancrage (22, 24,
20 29).

4. Instrument selon l'une des revendications précédentes,
caractérisé en ce que l'aiguille (10) est creuse et forme un canal
débouchant à ses deux extrémités (12, 14) et en ce que l'extrémité (14) de
l'aiguille (10) ne supportant pas l'élément d'ancrage (22 ; 24) est apte à être
25 connectée à des moyens d'injection/aspiration (18).

5. Instrument selon l'une des revendications précédentes,
caractérisé en ce que la ou les bandelettes (32, 34, 36) sont entourées
d'une gaine de protection.

6. Dispositif de soutènement sous uréthro-cervical, caractérisé en
30 ce qu'il comprend deux éléments d'ancrage (22, 24), au moins une
bandelette (32 ; 34), chaque élément d'ancrage (22 ; 24) étant relié à une
extrémité de bandelette.

7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que les éléments d'ancrage (22, 24) sont des rondelles souples en silicone renforcée avec du polypropylène.

5 8. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que les éléments d'ancrage (29) comprennent un embout (26) de forme générale conique et au moins deux portions de bandelettes (7, 8) formant des ailettes.

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'embout (26) comprend deux pièces rigides (27, 29) aptes à venir s'encastrent l'une dans l'autre et entre lesquelles sont maintenues les bandelettes (36) ou
10 portions de bandelettes (7, 8).

10. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que les éléments d'ancrage sont constitués de portions bandelettes rassemblées et fusionnées ensemble en position.

15 11. Dispositif selon l'une des revendications 6 à 10, caractérisé en ce qu'il comporte deux bandelettes (32, 34, 36), chacune ayant une extrémité reliée à l'un des éléments d'ancrage (22 ; 24 ; 29).

12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de connexion (42 ; 44) pour les relier les deux
20 bandelettes (32, 34, 36) l'une à l'autre.

13. Dispositif selon l'une des revendications 6 à 12, caractérisé en ce que chaque bandelette (32 ; 34 ; 36) est en polypropylène.

14. Ensemble chirurgical pour l'implantation d'un soutènement sous uréthro-cervical comprenant au moins une aiguille (10) présentant une
25 extrémité traversante (12), deux éléments d'ancrages (22, 24, 29), chacun des éléments d'ancrage étant apte à être positionné sur l'extrémité traversante (12) de l'aiguille (10) et étant apte à être rabattu le long de l'aiguille (10) lorsque celle-ci traverse les tissus biologiques et déployé lorsqu'il a franchi ces tissus, chaque élément d'ancrage (22, 24, 29) étant
30 relié à une extrémité d'une bandelette (32, 34, 36), chacune de ces bandelettes (32, 34, 36) étant apte à être reliée à l'autre bandelette par des moyens de connexion (42, 44) pour former une boucle de soutènement sous l'urètre, l'ensemble comprenant en outre une pince (50 ; 51) apte à

disposer par serrage les moyens de connexion sur les bandelettes (32, 34, 36).

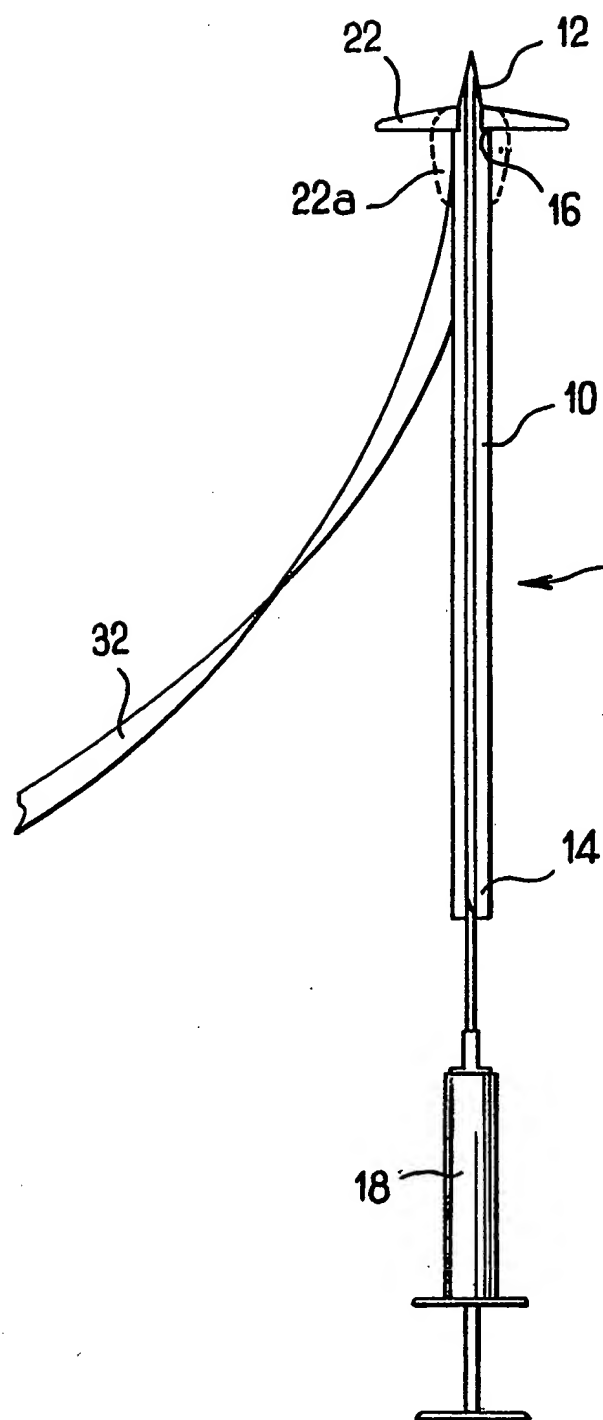
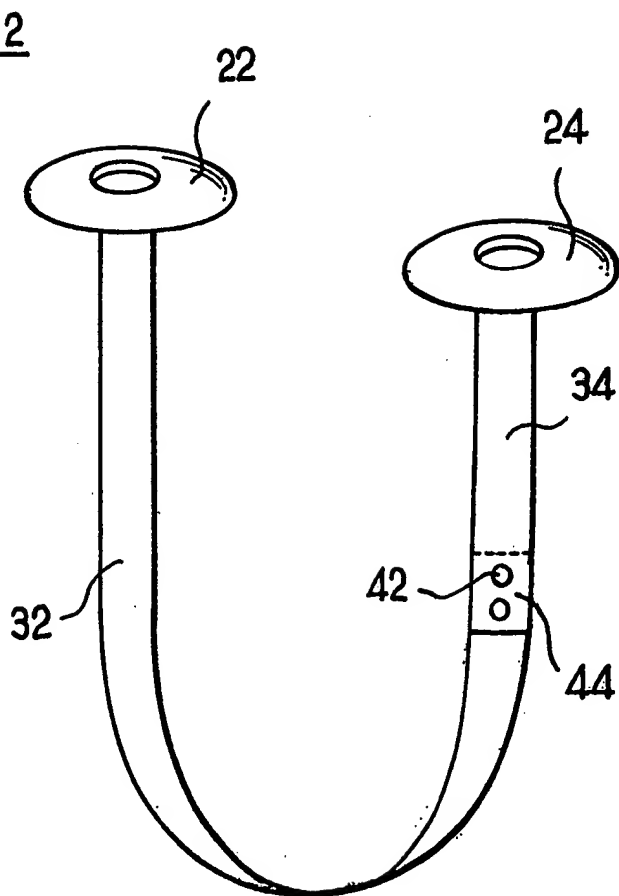
15. Ensemble chirurgical selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un trocart (100) présentant une canule (102) apte à recevoir l'aiguille (10) supportant un élément d'ancrage (22, 24, 29).

16. Procédé d'implantation d'un dispositif de soutènement sous uréthro-cervical tel que défini dans l'une des revendications 6 à 13, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes selon lesquelles :

- on fait passer deux extrémités de bandelette (32 ; 34), chacune des extrémités étant munie d'un élément d'ancrage (22, 24) dans le corps à partir du vagin, de part et d'autre de l'urètre,
- on positionne chacun des éléments d'ancrage (22, 24) sur l'aponévrose pelvienne.

17. Procédé selon la revendication 16, caractérisé en ce que le dispositif de soutènement sous-uréthro cervical comprenant deux bandelettes (32, 34, 36) chacune ayant une extrémité reliée à l'un des éléments d'ancrage (22 ; 24 ; 29), il comprend l'étape selon laquelle on relie l'une des bandelettes à l'autre par des moyens de connexion (42, 44) pour former une boucle de soutènement sous l'urètre, les moyens de connexion (42, 44) n'étant pas positionnés sous l'urètre.

1 / 6

FIG. 1FIG. 2

2 / 6

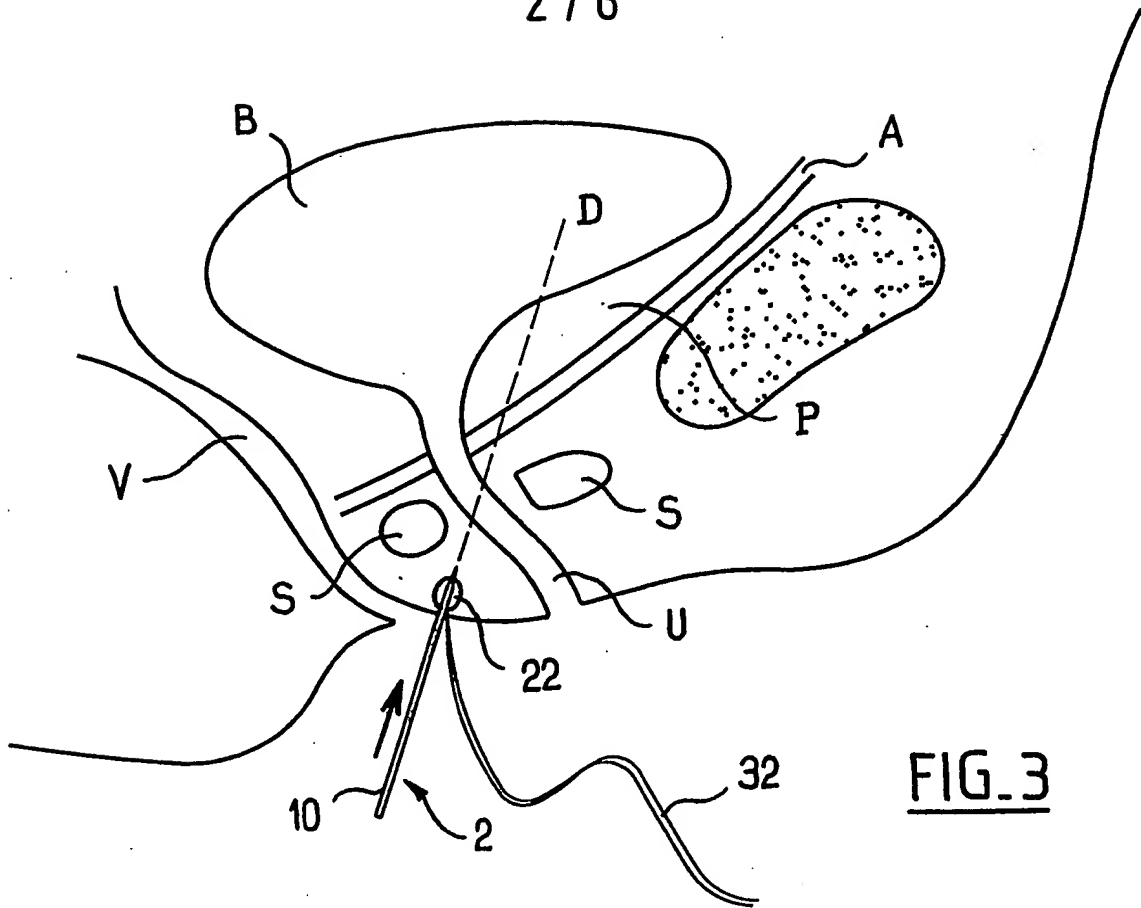


FIG. 3

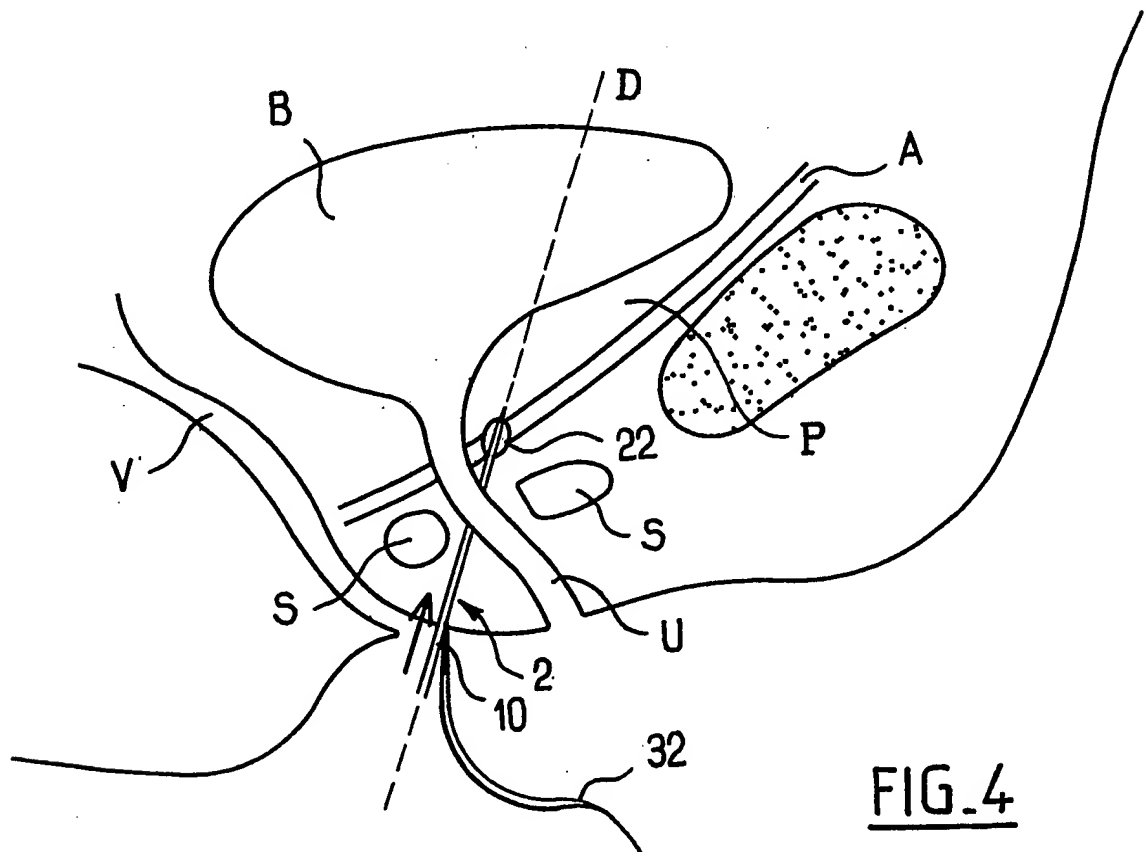


FIG. 4

3 / 6

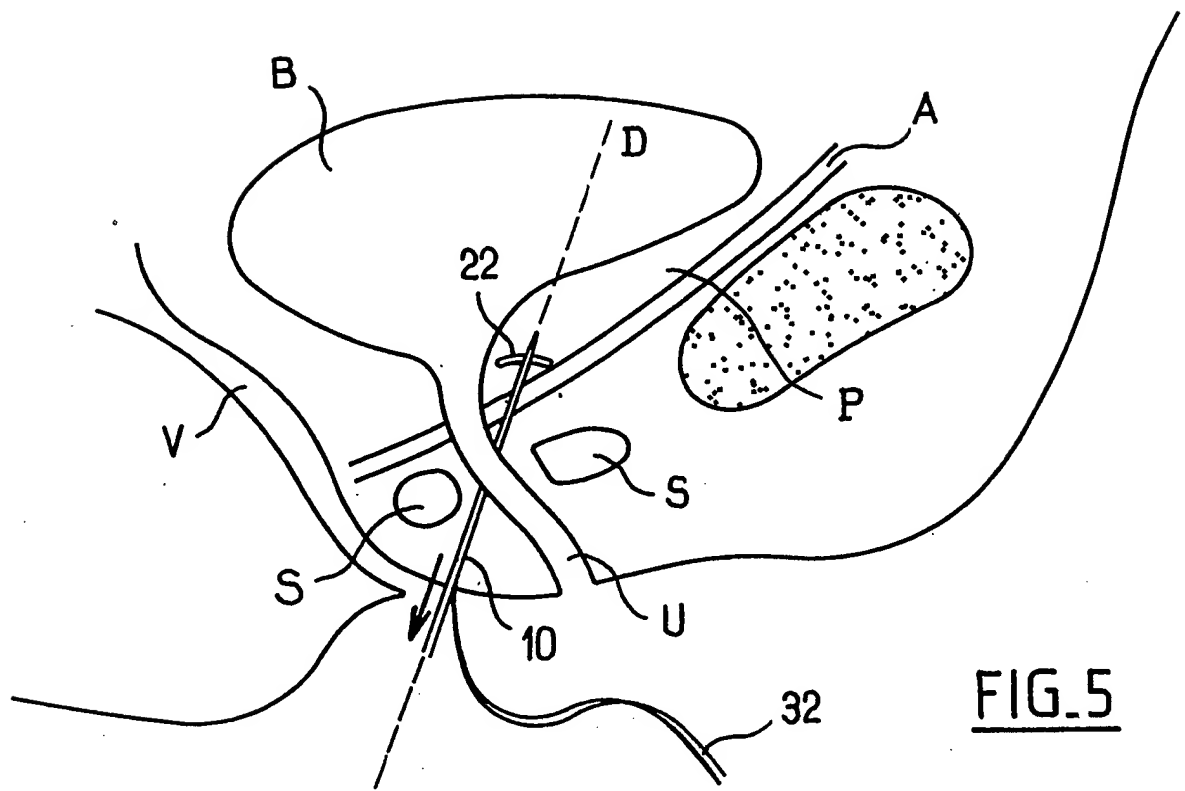


FIG. 5

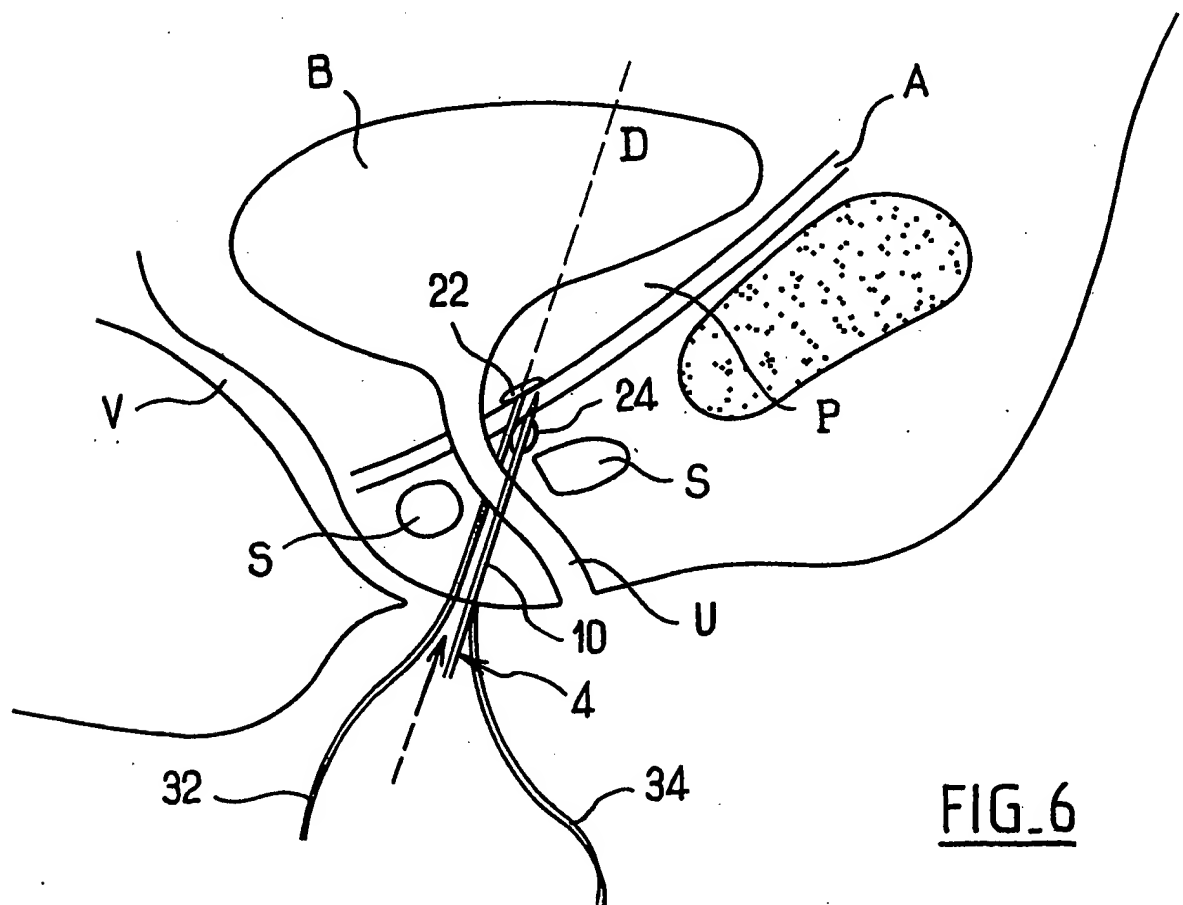


FIG. 6

4 / 6

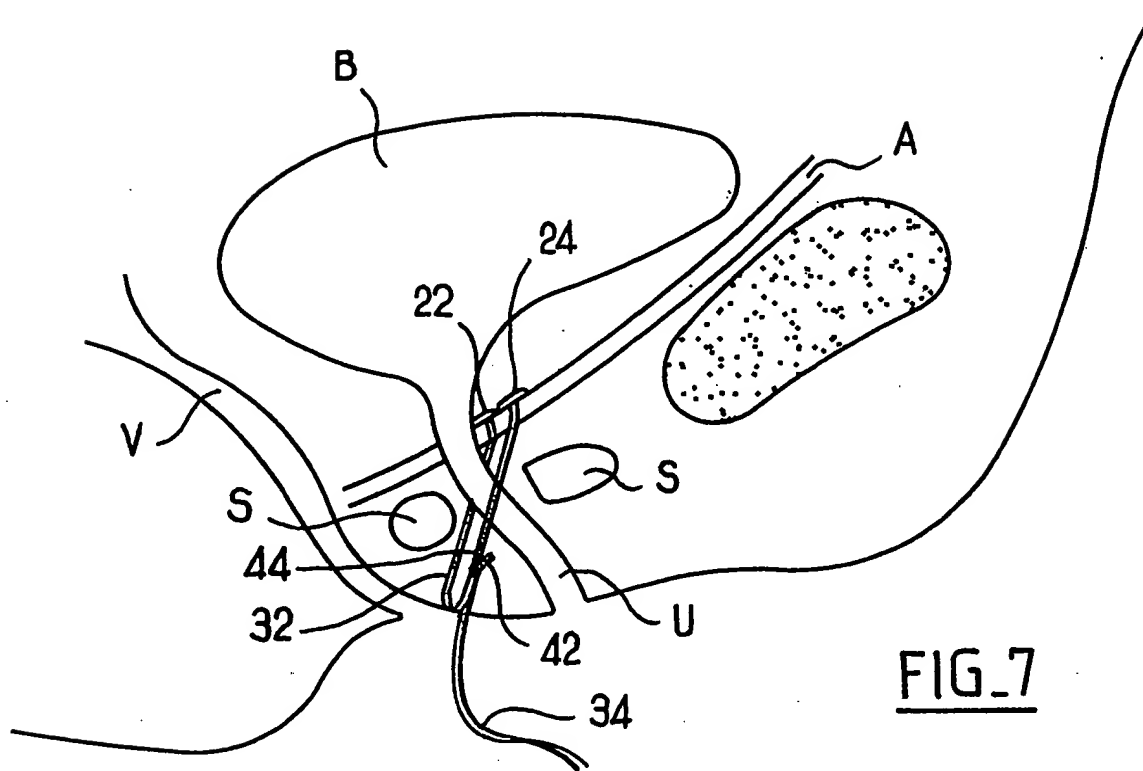


FIG. 7

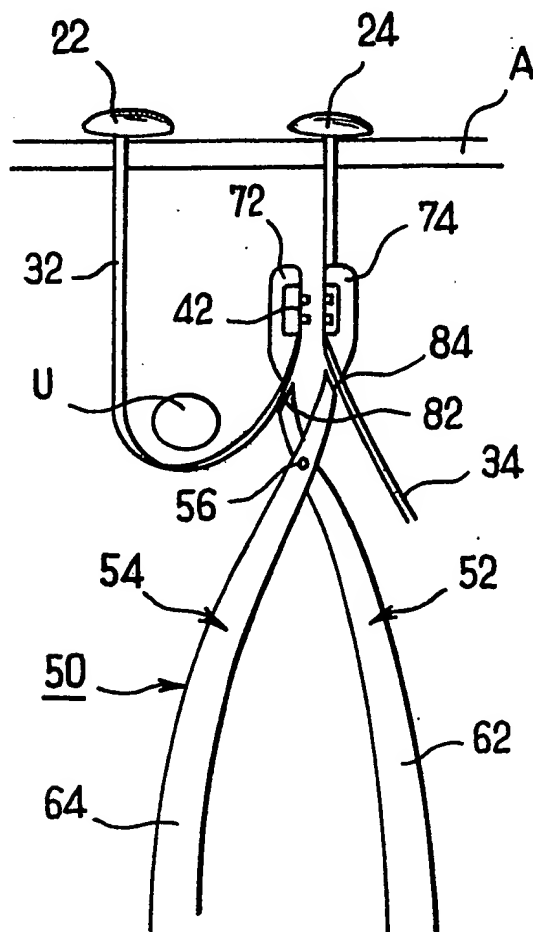


FIG. 8

5 / 6

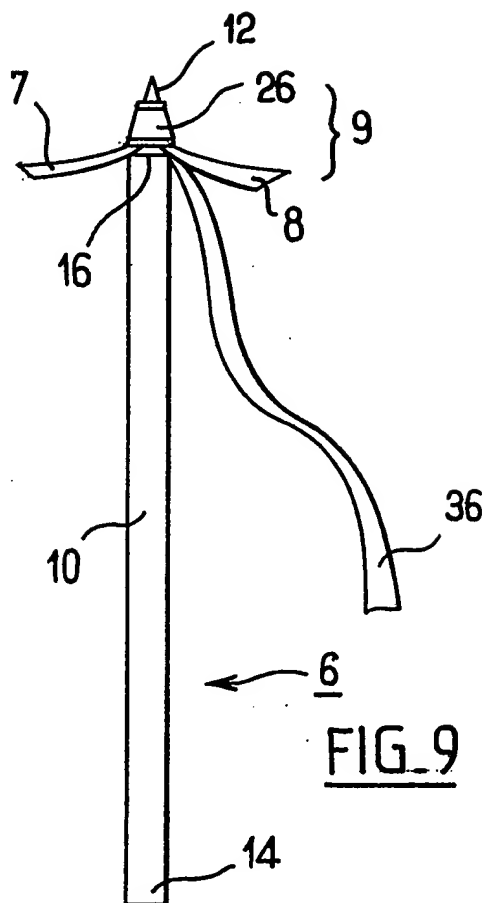


FIG. 9

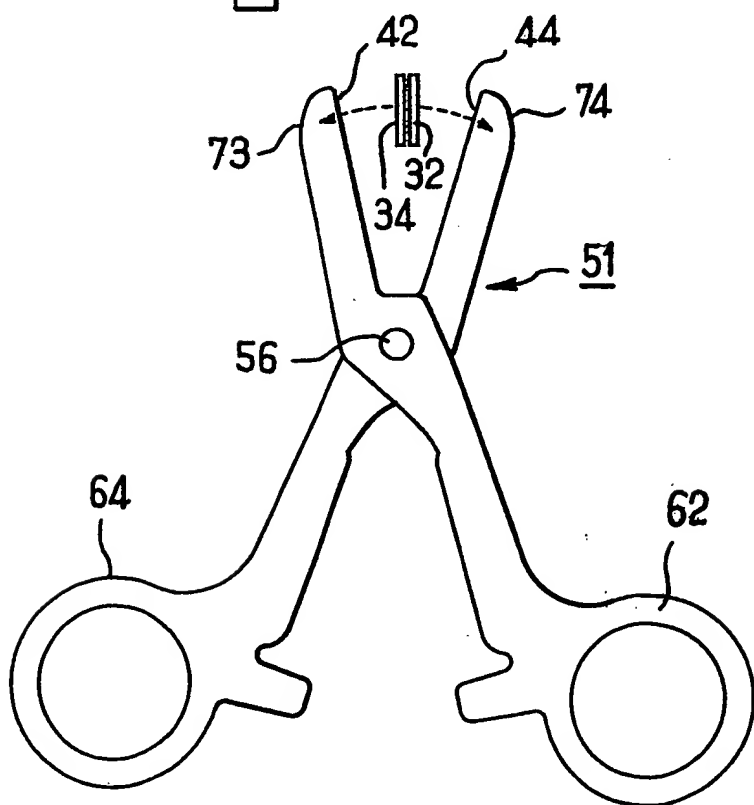


FIG. 11

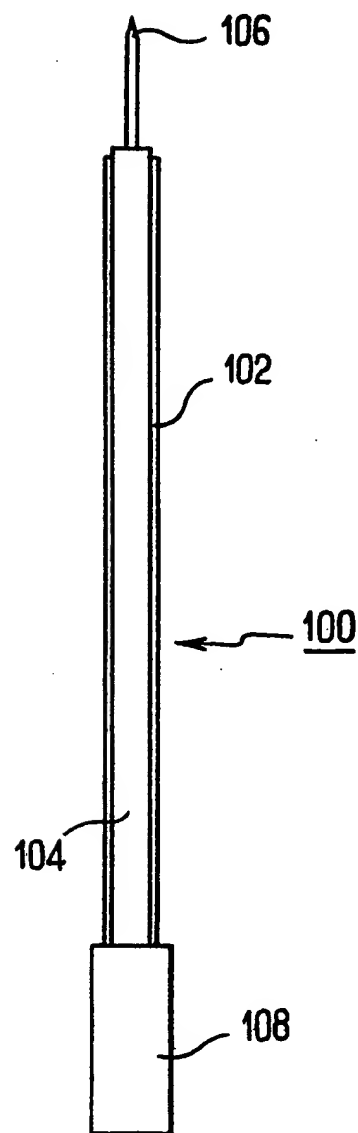


FIG. 10

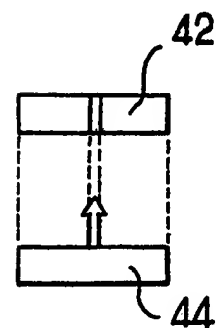
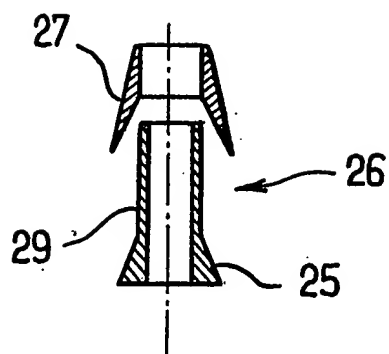
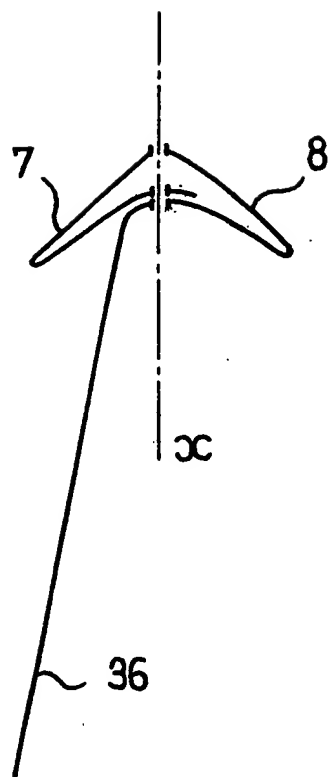
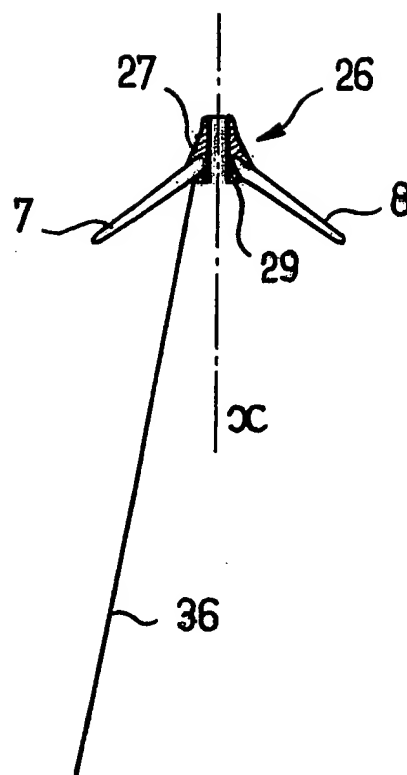


FIG. 12

6 / 6FIG. 13FIG. 14FIG. 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/FR 02/03608

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/00 A61B17/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 643 945 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 22 March 1995 (1995-03-22)	6
Y	column 8, line 49 -column 9, line 10; figures 6A,6B	1,13
	column 11, line 50 -column 12, line 8; figure 8	
X	US 5 256 133 A (SPITZ ROBERT M) 26 October 1993 (1993-10-26)	6
Y	column 3, line 16 -column 5, line 17; figures 1-8	1
A		15
Y	WO 00 74633 A (ETHICON INC) 14 December 2000 (2000-12-14)	13
A	page 8, line 13 - line 18; figures 3B,6D	1
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 February 2003

Date of mailing of the international search report

14/02/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat^l application No
PCT/FK 02/03608

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 00 66029 A (HK MEDICAL TECH INC) 9 November 2000 (2000-11-09) abstract page 12, line 4 - line 9 ----	1,5,6
X	US 5 013 292 A (LEMAY CLAUDE) 7 May 1991 (1991-05-07) abstract; figure 5G ----	6,11
A	EP 0 684 012 A (KARLSRUHE FORSCHZENT) 29 November 1995 (1995-11-29) abstract; figure 7 ----	2
A	EP 0 684 012 A (KARLSRUHE FORSCHZENT) 29 November 1995 (1995-11-29) abstract; figure 7 ----	2,12,14
X	US 5 934 283 A (WILLEM GERMAIN E ET AL) 10 August 1999 (1999-08-10) abstract; figures 1,3 ----	6
A	EP 0 755 656 A (ETHICON INC) 29 January 1997 (1997-01-29) abstract; figures column 2, line 36 - line 38 -----	1,7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internat application No

PCT/FR 02/03608

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0643945	A	22-03-1995	US 5507754 A	16-04-1996
			CA 2124651 A1	21-02-1995
			DE 69430163 D1	25-04-2002
			DE 69430163 T2	31-10-2002
			EP 1159920 A2	05-12-2001
			EP 0643945 A2	22-03-1995
			ES 2170756 T3	16-08-2002
			US 5562689 A	08-10-1996
			US 5549617 A	27-08-1996
US 5256133	A	26-10-1993	NONE	
WO 0074633	A	14-12-2000	AU 4710500 A	28-12-2000
			AU 5315300 A	28-12-2000
			AU 5465900 A	28-12-2000
			EP 1200011 A1	02-05-2002
			EP 1194091 A1	10-04-2002
			WO 0074594 A1	14-12-2000
			WO 0074613 A1	14-12-2000
			WO 0074633 A2	14-12-2000
			US 2002188169 A1	12-12-2002
			US 6273852 B1	14-08-2001
			US 6475139 B1	05-11-2002
			US 2002077526 A1	20-06-2002
			US 2001049467 A1	06-12-2001
WO 0066029	A	09-11-2000	WO 0066029 A1	09-11-2000
US 5013292	A	07-05-1991	EP 0470308 A1	12-02-1992
EP 0684012	A	29-11-1995	DE 4418766 A1	30-11-1995
			AT 187052 T	15-12-1999
			DE 4447657 C2	19-12-1996
			DE 4447658 C2	19-12-1996
			DE 59507304 D1	05-01-2000
			EP 0684012 A2	29-11-1995
US 5934283	A	10-08-1999	NONE	
EP 0755656	A	29-01-1997	US 5669935 A	23-09-1997
			AU 6058796 A	06-02-1997
			CA 2182077 A1	29-01-1997
			CN 1151859 A	18-06-1997
			EP 0755656 A2	29-01-1997
			JP 9038094 A	10-02-1997

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. internationale n°
PCT/FR 02/03608

Cadre I Observations – lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 1 de la première feuille)

Conformément à l'article 17.2)a), certaines revendications n'ont pas fait l'objet d'une recherche pour les motifs suivants:

1. ☒ Les revendications n^{os} 16, 17
se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir:
Règle 39.1(iv) PCT - Méthode de traitement chirurgical du corps humain ou animal
2. ☐ Les revendications n^{os}
se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour
qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier:

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande nationale No

PCT/FR 02/03608

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 00 66029 A (HK MEDICAL TECH INC) 9 novembre 2000 (2000-11-09) abrégé page 12, ligne 4 - ligne 9 ----	1,5,6
X	US 5 013 292 A (LEMAY CLAUDE) 7 mai 1991 (1991-05-07) abrégé; figure 5G ----	6,11
A	EP 0 684 012 A (KARLSRUHE FORSCHZENT) 29 novembre 1995 (1995-11-29) abrégé; figure 7 ----	2
A	EP 0 684 012 A (KARLSRUHE FORSCHZENT) 29 novembre 1995 (1995-11-29) abrégé; figure 7 ----	2,12,14
X	US 5 934 283 A (WILLEM GERMAIN E ET AL) 10 août 1999 (1999-08-10) abrégé; figures 1,3 ----	6
A	EP 0 755 656 A (ETHICON INC) 29 janvier 1997 (1997-01-29) abrégé; figures colonne 2, ligne 36 - ligne 38 -----	1,7